

"Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 8 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-127 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 9 желтоқсанда № 25689 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21836 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларында:

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Өнімнің сапасына бағалау жүргізу үшін өтініш беруші Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексіне сәйкес сараптама ұйымымен өнімнің сапасын бағалау жөніндегі жұмыстарды жүргізуге шарт жасасады және:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның сапасына бағалау жүргізуге өтінімді;

2) лицензияға тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған лицензияның көшірмесін (өндіру, көтерме саудада өткізу) немесе "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына (бұдан әрі – Заң) сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін Заңға сәйкес лицензияға қосымшасы бар медициналық қызметтің басталғаны туралы хабарламаны (көтерме саудада өткізу);

3) әкелінетін дәрілік заттар үшін – 1961 жылғы 5 қазандағы "Апостильді танитын мемлекеттердің тізбесі" Гаага Конвенциясының (бұдан әрі – Гаага Конвенциясы) талаптарына сәйкес нотариат куәландырған немесе апостильденген өнім өндіру кезінде қолданыста болатын қазақ немесе орыс тіліндегі нотариат куәландырған аудармасымен (егер құжат шет тілінде ұсынылған жағдайда) GMP сертификатының көшірмесі, Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген дәрілік заттар үшін – өндірістік алаңның Қазақстан Республикасының GMP талаптарына сәйкестігін растайтын құжат (бар болса);

4) әкелінетін медициналық бұйымдар үшін – Гаага Конвенциясының талаптарына сәйкес нотариат куәландырған немесе апостильденген өнім өндіру кезінде қазақ немесе орыс тіліндегі нотариат куәландырған аудармасымен қолданыста болатын 1 және 2а кластағы (стерильді емес) медициналық бұйымдарды қоспағанда ISO 13485, ISO 9001 немесе GMP сертификатының көшірмесі (егер құжат шет тілінде ұсынылған жағдайда), отандық өндірушілер үшін – бар болса;

5) өндірушіден қазақ немесе орыс тіліндегі (егер құжат шет тілінде ұсынылған жағдайда) аудармасы бар өнім сериясының сапасын растайтын құжаттың көшірмесі. Қазақстан Республикасына әкелінетін иммунологиялық дәрілік препараттар (иммундыбиологиялық дәрілік препараттар: вакциналар, сарысулар, бактериофагтар, анатоксиндер, аллергиялар және қан препараттары) үшін өндіруші елдің зертханасы немесе серияларды нарыққа шығару мақсатында уәкілетті реттеуші органдармен сапаны бақылауды жүргізетін өзге де ресми зертханалар берген серияның сапа сертификатының өндірушіден қазақ немесе орыс тіліндегі (егер құжат шет тілінде ұсынылған жағдайда) аудармасы бар көшірмесі қосымша ұсынылады;

6) әкелінетін өнім үшін - егер әкетілетін мемлекетте сертификат тауар шығарылған елден алынған мәліметтер негізінде берілсе, тауардың шығарылған елін куәландыратын және осы мемлекеттің немесе әкетілетін мемлекеттің заңнамасына сәйкес уәкілетті ұйым берген тауардың шығарылуы туралы құжаттың көшірмесін;

7) әкелінетін өнімге арналған жүкқұжаттың, шот-фактураның немесе инвойстың көшірмесін. Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін өтініш беруші өтінімде көрсетілген өткізуге дайын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың болуы туралы анықтаманы (еркін нысан);

8) "Шартты түрде шығаруға жол берілмейтін тауарлардың тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2018 жылғы 21 шілдедегі № 441 қаулысында көзделген өнімді қоспағанда, өнімге арналған кедендік декларациясының көшірмесі (электрондық). Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерден өндірілген және (немесе) әкелінетін өнімді әкелу кезінде шекараны кесіп өткенін растайтын құжатты ұсынады.

Өтінім беруші өтінім мен құжаттарды беруді мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде электрондық түрде жүзеге асырады.";

9-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"9. Сараптама ұйымы өтінім мен құжаттарды қабылдаған күннен бастап бес жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ұсынылған құжаттарды және оларда көрсетілген мәліметтерді Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде көзделген мәліметтермен салыстырып тексеруді жүргізеді.

Санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды және олармен байланысты шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді

ұйымдастыру және жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалау өтінім мен құжаттарды қабылданған күннен бастап үш жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жеделдетілген рәсім бойынша жүргізіледі.

Қағидалардың 7, 8-тармақтарында көзделген құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған, ұсынылған құжаттардағы мәліметтер Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келмеген, дұрыс емес мәліметтер ұсынылған жағдайда, сараптама ұйымы құжаттарды қабылдаған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде ақпараттық жүйе арқылы өтініш берушіге тиісті ескертулерді жою туралы хабарлама жібереді. Өтініш беруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізудің жалпы мерзіміне кірмейтін хабарламаны алған күннен бастап он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тиісті ескертулерді жояды.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі өнімнің жарамдылық (пайдалану) мерзімі аяқталғанға дейін белгіленеді, бұл ретте өнімнің жарамдылық (пайдалану) мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейін (техникалық паспортқа немесе өндіруші берген сапа, өндіріс немесе талдау сертификатына сәйкес медициналық техника үшін) қоса алғанда айқындалады.";

14-тармақ алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 23, 24-тармақтармен толықтырылсын:

"23. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21906 болып тіркелген) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларында көзделген жағдайларда, өнімнің сәйкестік сертификаттарының қолданысын мемлекеттік органның немесе өнімнің тіркеу куәлігі иесінің бастамасы бойынша сараптама ұйымы тоқтата тұрады немесе кері қайтарып алады.

24. Сараптама ұйымы осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын тоқтата тұру немесе кері қайтарып алу туралы шешімді ресімдейді және мемлекеттік органның шешімін алған сәттен бастап бір жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесіне және Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне тиісті жазбаларды енгізеді.";

көрсетілген Қағидаларға 1-қосымша осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 2-қосымша осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 3-қосымша осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 4-қосымша осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 7-қосымша осы бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес 7-қосымшамен толықтырылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2021 жылғы 8 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-127 бұйрығына
1-қосымша
Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
1-қосымша
Нысан

20__ жылғы "___" _____
(өтінім берілген күн)

(сараптама ұйымының атауы және мекенжайы)

Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның сапасына бағалау жүргізуге өтінім

1	Өтініш берушінің атауы						
2	Заңды тұлғаның орналасқан жері						
3	Заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы						
4	Өтініш берушінің банктік деректемелері						
5	Өтінім берілген өнім туралы ақпарат*						
№	Саудалық атауы	серия нөмірі (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі)	өндірілген күні	жарамдылық мерзімі (Пайдалану мерзімі)	партия мөлшері	Өндіруші	өндіруші ел
6	Өтініш беруші атынан _____ (Т.А. Ә. басшының немесе уәкілетті тұлғаның (бар болса) лауазымы) осы өтініммен ұсынылған ақпараттың дұрыстығына кепілдік береді						
7	Толтырылған күні						
8	Қолы, Т. А. Ә. (бар болса)						

Ескертпе

* Өнімнің сапасын бағалау медициналық бұйымдардың құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жеке әкелінетін (өндірілетін) жинақтауыштарға, сондай-ақ медициналық бұйымды өндіруші медициналық бұйымдармен пайдалану үшін арнайы арналған, осы шығыс материалдарымен ғана жұмыс істеуге қабілетті медициналық бұйымдарға шығыс материалдарына жүргізілмейді.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2021 жылғы 8 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-127 бұйрығына
2-қосымша
Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік
заттар мен медициналық
бұйымдардың сапасына
бағалау жүргізу қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

Өнімнің сәйкестік сертификаты

№ _____ 20__ ж " _____ "

20__ жыл " _____ " _____ дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды*

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл өнім

(ДЗ және МБ мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы және түрі, сериясы (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі, партия саны)

өндірілген

(елі, өндірушінің атауы)

ұсынылған

(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы)

декларациялау арқылы сапаны бағалаудан өтті

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты сертификаттар негізінде берілді

(GMP, №, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485, №, берілген күні)

(өндірушінің сапа сертификаты №, берілген күні, қолданылу мерзімі)

3. Қосымша ақпарат _____

(қажет болған жағдайда толтырылады)

Уәкілетті тұлғалардың қолдары

қолы Т.А.Ә (бар болса)

қолы Т.А.Ә (бар болса)

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің

2021 жылғы 8 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-127 бұйрығына
3-қосымша
Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар
мен медициналық
бұйымдардың сапасына
бағалау жүргізу
қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

№ _____ Өнімнің
сәйкестік сертификатына
қосымша

Өнімнің сәйкестік сертификатының күші қолданылатын нақты өнімнің тізбесі

ДЗ және МИ мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы, өндірушінің атауы, өндіруші ел	Сериясы (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі, партия мөлшері	Сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі
--	--	--

Уәкілетті тұлғалардың қолдары

қолы Т.А.Ә (бар болса)

қолы Т.А.Ә (бар болса)

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2021 жылғы 8 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-127 бұйрығына
4-қосымша
Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
4-қосымша
Нысан

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

Өтініш берушінің атауы

Басшының лауазымы Т.А.Ә.

(бар болса)

Заңды тұлғаның орналасқан
жері, заңды тұлғаның қызметін
жүзеге асыру мекенжайы

20__ ЖЫЛҒЫ " __ " _____ № _____

Өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім

1. Жалпы мәліметтер

Өнімнің атауы: Дәрілік зат (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясын және толтыру көлемін, қаптамадағы дозалар санын , тіркеу куәлігінің № көрсете отырып) Медициналық бұйым (жиынтықтылығы, қауіпсіздік сыныбы, тіркеу куәлігінің №)
Өнімнің сериясы (партиясы)№ (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), партия мөлшері Жарамдылық мерзімі (пайдалану - аппараттар, аспаптар және жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдар үшін)
Өндіруші ұйымның атауы, елі

2. Бас тарту үшін негіздеме (керегін белгілеу)

<input type="checkbox"/>	Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларының 7-тармағында көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың толық топтамасын ұсынбау
<input type="checkbox"/>	жалған мәліметтер ұсынылған жағдайда
<input type="checkbox"/>	ұсынылған құжаттардағы мәліметтердің Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келмеуі
<input type="checkbox"/>	сараптама ұйымы қойған ескертулерді белгіленген мерзімде жойылмауы

Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

_____ Т. А. Ә. (бар болса)

лауазымы

қолы

_____ Т. А. Ә. (бар болса)

лауазымы

қолы

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2021 жылғы 8 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-127 бұйрығына
5-қосымша

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

Өнімнің сәйкестік сертификатын тоқтата тұру, кері қайтарып алу туралы шешім

20__ жылғы "___" _____ № _____

Өнімнің атауы: Дәрілік зат (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясын және толтыру көлемін, қаптамадағы дозалар санын , тіркеу куәлігінің № көрсете отырып) Медициналық бұйым (жиынтықтылығы, қауіпсіздік сыныбы, тіркеу куәлігінің №)
Өнімнің сериясы (партиясы)№ (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), партия мөлшері Жарамдылық мерзімі (пайдалану - аппараттар, аспаптар және жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдар үшін)
Өндіруші ұйымның атауы, елі

Өнімнің сәйкестік сертификатының қолданысы _____

(сертификат №, берілген күні) тоқтатылды, кері қайтарып алынды (қажеттісін көрсету)
сәйкес

_____ (құжаттарды, негіздемені көрсету)

20__ жылғы "___" _____ . бастап

Уәкілетті тұлғалардың қолдары

_____ лауазымы қолы Т. А. Ә. (бар болса)

_____ лауазымы қолы Т. А. Ә. (бар болса)